

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 8 novembre 2008

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 247

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

TAZOBAC.....	Pag.	5
TAZOCIN.....	»	6
LUPIDON.....	»	7

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

NOFRATTIL.....	»	8
LOSS.....	»	9
RINALGIT.....	»	10
LISDRON.....	»	11
GLAMOR.....	»	12
REALEN.....	»	13
ACIDO ALENDRONICO M.S. PHARMA.....	»	14
ACIDO ALENDRONICO BRUNIFARMA.....	»	15
LANAGRA.....	»	16
CAREXIDIL.....	»	18
LANSOPRAZOLO VECCHI & C. PIAM.....	»	19
LEVOGENIX.....	»	21

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazobac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2023 del 10 ottobre 2008

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00130300874

Medicinale: TAZOBAC

Variazione AIC: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL
PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA
PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Sostituzione dell'officina di produzione della fiala solvente lidocaina:

da: "Wyeth Lederle S.p.A., via Franco Gorgone, Zona Industriale 95030, Catania"

a: "Doppel Farmaceutici s.r.l. via Volturmo 48, Quinto dè Stampi, Rozzano (Mi)"
per le fasi di produzione completa, confezionamento primario e controllo dei lotti;

- Modifiche minori della produzione del prodotto finito:

da: impiego di NaOH come correttore di pH

a: impiego di NaOH e HCl come correttore di pH

da: Sterilizzare le fiale a 121.5°C per 20 min. ed effettuare la prova tenuta fiale (step 15)

a: Sterilizzare le fiale a 121.5°C per 23 min. ed effettuare la prova tenuta fiale (step 15)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028512022 - "2 g + 0,250 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazocin»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2031 del 10 ottobre 2008*

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00130300874

Medicinale: **TAZOCIN**

Variazione AIC: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL
PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA
PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- modifica relativa alla sostituzione dell'officina di produzione della fiala solvente lidocaina:

da: "Wyeth Lederle S.p.A., via Franco Gorgone, Zona Industriale 95030, Catania"

a: "Doppel Farmaceutici s.r.l. via Volturmo 48, Quinto dè Stampi, Rozzano (Mi)" per le fasi di produzione completa, confezionamento primario e controllo dei lotti;

- modifiche minori della produzione del prodotto finito:

da: impiego di NaOH come correttore di pH

a: impiego di NaOH e HCl come correttore di pH

da: Sterilizzare le fiale a 121.5°C per 20 min. ed effettuare la prova tenuta fiale (step 15)

a: Sterilizzare le fiale a 121.5°C per 23 min. ed effettuare la prova tenuta fiale (step 15)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028249023 - "2 g + 0,250 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A08014

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lupidon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2070 del 15 ottobre 2008

Titolare AIC: BRUSCHETTINI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Isonzo n° 6, CAP. 16147 - Codice Fiscale 00265870105
Medicinale: LUPIDON
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del sito di produzione del medicinale Lupidon H e Lupidon G

Da: SEVAPHARMA a.s. – Korunni 108 -10103 Praga (Repubblica Ceca)

A: BIOMED A.S. – 8, Al. Sosnowa Str., 30-224 Krakow , POLONIA

per le fasi di formulazione, infialamento, confezionamento primario del prodotto finito.

Le fasi di confezionamento secondario, il controllo del lotto ed il rilascio del lotto sono eseguite presso Bruschettini S.r.l, non ci sono variazioni di queste fasi produttive.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027387051 - "H sospensione iniettabile" 4 fiale 1 ml

AIC N. 027387063 - "G sospensione iniettabile" 4 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nofrattil»

Estratto determinazione AIC/N n. 2063 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NOFRATTIL"**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 038297014 (in base 10) 14JRFQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Nofrattil riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038297014 - " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038297014 - " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038297014 - " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: -

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loss»

Estratto determinazione AIC/N n. 2062 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“LOSS”**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 038296012 (in base 10) 14JQGD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo); Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Loss riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038296012 – “70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038296012 – “70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038296012 – “70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: –

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinalgit»*Estratto determinazione AIC/N n. 2057 del 10 ottobre 2008***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINALGIT**", anche nella forma e confezione: "10 mg compresse" 7 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, CAP. 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "10 mg compresse" 7 compresse divisibili

AIC n° 037911031 (in base 10) 144YHR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 22 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Cipla LTD Midc Industrial Area Plot NO A-33 Patalganga Raigad Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti n° 29 (Tutte)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Cetirizina cloridrato 10 mg

Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio anidro glicolato 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037911031 - "10 mg compresse" 7 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037911031 - "10 mg compresse" 7 compresse divisibili - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisdrón»

Estratto determinazione AIC/N n. 2061 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISDRON**" nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vanvitelli, 4, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 00844760157.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 037499011 (in base 10) 13SD43 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Lisdrón riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037499011 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037499011 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037499011 - "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: –

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glamor»

Estratto determinazione AIC/N n. 2060 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLAMOR**" nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Amendola, 4, 16035 Rapallo (GE), Italia, Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 037500016 (in base 10) 13SF3J (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Glamor riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037500016 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037500016 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 79**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037500016 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Realen»

Estratto determinazione AIC/N n. 2059 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“REALEN”**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Salaria, 1240, 00138 Roma, Italia, Codice Fiscale 00399680586

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 037461011 (in base 10) 13R70M (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Realen riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037461011 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037461011 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037461011 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico M.S. Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 2064 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“ACIDO ALENDRONICO M.S. PHARMA”** nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 037443013 (in base 10) 13QPG5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico M.S. Pharma riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037443013 - " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037443013 – " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037443013 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: –

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 2065 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACIDO ALENDRONICO BRUNIFARMA"** nella forma e confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

AIC n° 037444015 (in base 10) 13QQFH (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., 2700-486 Amadora (Portogallo), Rua Joao de Deus, 11 - Venda Nova (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg (come Alendronato sodico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 251,65 mg; Croscarmellosa sodica 1,75 mg; Silice colloidale anidra 1,75 mg; Sodio stearil fumarato 3,5 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Brunifarma riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037444015 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

15,94 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

26,30 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037444015 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037444015 – "70 mg compresse rivestite con film " 4 compresse: –

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanagra»*Estratto determinazione AIC/N n. 2067 del 10 ottobre 2008***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“LANAGRA”** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C & G FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 Roma, Italia, Codice Fiscale 07903331002.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037294016 (in base 10) 13L3Y0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida contenente granuli gastroresistenti

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato disodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 16,060 mg; Dietilftalato 1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio diossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037294028 (in base 10) 13L3YD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida contenente granuli gastroresistenti

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*.

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.

Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037294016 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 037294028 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037294016 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;**Confezione:** AIC n° 037294028 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037294016 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -**RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037294028 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -**RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carexidil»

Estratto determinazione AIC/N n. 2058 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CAREXIDIL"**, nella forma e confezione: "5 % soluzione cutanea" flacone in hdpe da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IC PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Beethoven n° 50, CAP. 00144 - Codice Fiscale 07864061002.

Confezione: "5 % soluzione cutanea" flacone in hdpe da 60 ml

AIC n° 037291010 (in base 10) 13L102 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA S.A. stabilimento sito in SANTANDER (SPAGNA), Carretera De Cazona -Adarzo (produzione, confezionamento terminale e rilascio lotti)

Composizione: Ogni ml di soluzione cutanea contiene:

Principio Attivo: Minoxidil 50 mg

Eccipienti: Etanolo 96% 243 mg; Glicole propilenico 520 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carexidil è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata appurata l'efficacia di Carexidil nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicinali in cui la ricrescita di capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

Inoltre, non sono state appurate la tollerabilità e l'efficacia di Carexidil in pazienti di età inferiore ai 18 anni e in pazienti di età superiore ai 55 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037291010 - "5 % soluzione cutanea" flacone in hdpe da 60 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037291010 - "5 % soluzione cutanea" flacone in hdpe da 60 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Vecchi & C. Piam»*Estratto determinazione AIC/N n. 2066 del 10 ottobre 2008***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LANSOPRAZOLO VECCHI & C. PIAM** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VECCHI & C PIAM s.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Padre Semeria, 5, 16131 Genova, Italia, Codice Fiscale 00244540100

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037274014 (in base 10) 13KJDY (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato isodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 6,060 mg; Dietilftalato 1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio iossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037274026 (in base 10) 13KJFB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037274014 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 037274026 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037274014 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 037274026 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule:si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037274014 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037274026 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levogenix»

Estratto determinazione AIC/N n. 2069 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LEVOGENIX"**, nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037186018 (in base 10) 13GUH2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato disodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 16,060 mg; Dietilftalato 1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio diossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

AIC n° 037186020 (in base 10) 13GUH4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison; ulcera duodenale o gastrica recidivante; malattie da reflusso gastro-esofageo.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*.

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.

Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037186018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 037186020 " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037186018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;**Confezione:** AIC n° 037186020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule:si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037186018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037186020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08027

ITALO ORMANNI, *direttore*ALFONSO ANDRIANI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803214/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04) (di cui spese di spedizione € 128,52)	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 132,57) (di cui spese di spedizione € 66,28)	- annuale € 309,00 - semestrale € 167,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93) (di cui spese di spedizione € 191,46)	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 264,45) (di cui spese di spedizione € 132,22)	- annuale € 682,00 - semestrale € 357,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009**.

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)

(di cui spese di spedizione € 73,00)

- annuale € **295,00**
- semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)

(di cui spese di spedizione € 20,60)

- annuale € **85,00**
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**

Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.



* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 8 1 1 0 8 *

€ 2,00